

§ 6 OVVO Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen

OVVO - Organvigilanzverordnung

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung:

1. (1)Die jeweilige Entnahmeeinheit und/oder das jeweilige Transplantationszentrum sind verpflichtet, die Stiftung Eurotransplant International unverzüglich von einem schwerwiegenden Zwischenfall oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion zu unterrichten, der/die eine/einen Spenderin/Spender betrifft, deren/dessen Organe im Inland entnommen wurden und der Stiftung Eurotransplant International einen ersten Bericht mit den Informationen gemäß Anlage I zu übermitteln.
2. (2)Das jeweilige Transplantationszentrum ist verpflichtet, die Stiftung Eurotransplant International unverzüglich über einen schwerwiegenden Zwischenfall oder eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion, der/die mit einer/einem Spenderin/Spender in Verbindung steht, deren/dessen Organe nicht im Inland entnommen wurden, zu unterrichten und der Stiftung Eurotransplant International einen ersten Bericht mit den Informationen gemäß Anlage I zu übermitteln, sofern diese verfügbar sind.
3. (3)Werden in den in den Abs. 1 und 2 genannten Fällen weitere Informationen bekannt, sind diese unverzüglich an die Stiftung Eurotransplant International weiterzuleiten.
4. (4)Die jeweilige Entnahmeeinheit und/oder das jeweilige Transplantationszentrum sind verpflichtet, der Stiftung Eurotransplant International innerhalb von drei Monaten nach Vorlage des ersten Berichts einen Abschlussbericht mit den Informationen gemäß Anlage II zu übermitteln.

In Kraft seit 13.06.2014 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at